



臨床検査室 認定証

認定番号 RML03070



機 関 名 称 : 独立行政法人地域医療機能推進機構
大阪病院
中央検査室

所 在 地 : 大阪府大阪市福島区福島4丁目2番78号

貴機関は本協会の下記の基準に適合していることが認められましたので、ここに臨床検査室として認定します。

適 用 基 準 : ISO 15189 : 2012 (英和对訳版)

認 定 範 囲 : 附属書による。

事 業 所 : 附属書による。

有 効 期 限 : 2027年9月30日

初回認定日 2023年9月8日

公益財団法人
日本適合性認定協会

理事長

飯塚悦功

飯塚悦功



認定証 附属書

(1/7 頁)

認定番号 RML03070

機 関 名 称： 独立行政法人地域医療機能推進機構
大阪病院
中央検査室

事業所名称： 独立行政法人地域医療機能推進機構
大阪病院 中央検査室

事業所所在地： 大阪府大阪市福島区福島4丁目2番78号

認定範囲に一次サンプル（試料）採取を含む

認 定 範 囲：

項目	サンプル種類	測定方法
基幹項目		
1 尿・糞便等一般検査		
a 尿・糞便等一般検査		
尿中一般物質定性半定量検査(比重、pH、蛋白定性、グルコース、ウロビリノゲン、ウロビリニン定性、ビリルビン、ケトン体、潜血反応、試験紙法による尿細菌検査(亜硝酸塩)、食塩、試験紙法による白血球検査(白血球エステラーゼ)、アルブミン)	尿	全自動尿統合分析装置 UX-2000 半自動尿分析装置オーションイレブン AE-4020
尿蛋白	尿	穿刺液
尿グルコース	尿	穿刺液
糞便中ヘモグロビン	便	便潜血測定装置 OC-SENSOR DIANA
尿沈渣(鏡検法)	尿	無染色・ラボステインS染色法
2 血液学的検査		
a 血球算定・血液細胞形態検査		
末梢血液一般検査(赤血球数、白血球数、血色素測定(Hb)、ヘマトクリット値(Ht)、血小板数)	血液	多項目自動血球分析装置 XN-3000 血球分析装置 DxH-900
網赤血球数	血液	多項目自動血球分析装置 XN-3000
好酸球数	血液	多項目自動血球分析装置 XN-3000
末梢血液像(鏡検法)	血液	目視
末梢血液像(自動機械法)	血液	多項目自動血球分析装置 XN-3000
b 血栓・止血関連検査		
プロトロンビン時間(PT)	血漿	全自動血液凝固装置 CN-6000
活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)	血漿	全自動血液凝固装置 CN-6000
フィブリノゲン定量	血漿	全自動血液凝固装置 CN-6000
フィブリン・フィブリノゲン分解産物(FDP)定量	血漿	全自動血液凝固装置 CN-6000
3 生化学的検査 I		
a 生化学検査		
総ビリルビン	血清	ネスコート VL T-BIL ビリルビンメーター B-105N
直接ビリルビン又は抱合型ビリルビン	血清	ネスコート VL D-BIL
総蛋白	血清	アクアオート カイノス TP-II 試薬
アルブミン	血清	アクアオート カイノス ALB 試薬
尿素窒素	血清	尿
クレアチニン	血清	尿
尿酸	血清	尿
ナトリウム及びクロール	血清	尿
カリウム	血清	尿
カルシウム	血清	尿

管理番号：RML03070-20230908



認定証

(2/7 頁)

附属書

認定番号 RML03070

機 関 名 称 : 独立行政法人地域医療機能推進機構
大阪病院
中央検査室

認定範囲:

項目	サンプル種類		測定方法
無機リン(及びリン酸)	血清	尿	アクアオート カイノス IP-KII 試薬
マグネシウム	血清	尿	Mg-II 「生研」
総コレステロール	血清		デタミナー-L TC III
中性脂肪	血清		デタミナー-L TG III
HDL-コレステロール	血清		メタボリード LDL-C
LDL-コレステロール	血清		メタボリード HDL-C
グリコアルブミン	血清		ルシカ GA-L
グルコース	血液	血清	全自動グルコース測定装置 GA-1171 クオリジェント GLU
ヘモグロビン A1c (HbA1c)	血液		グリコヘモグロビン分析装置 HA-8190V
鉄 (Fe)	血清		クイックオート ネオ Fe
不飽和鉄結合能 (UIBC) (比色法)	血清		クイックオート ネオ UIBC
アンモニア	血漿		N-テスト L NH3 ニットーポー
アルカリホスファターゼ (ALP)	血清		シグナスオート ALP IF
コリンエステラーゼ (ChE)	血清		L-タイプワコー CHE・J
γ-グルタミルトランスフェラーゼ (γ-GT)	血清		クイックオート ネオ γ-GT JS
乳酸デヒドロゲナーゼ (LD)	血清		シグナスオート LDH IF
アミラーゼ	血清	尿	アキュラスオート AMY-IF
クレアチンキナーゼ (CK)	血清		シグナスオート CK
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)	血清		クイックオート ネオ AST JS
アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)	血清		クイックオート ネオ ALT JS
血液ガス分析	血液		血液ガス分析装置 ABL800FLEX
5 免疫学的検査			
a 血漿蛋白免疫学的検査・自己抗体検査			
C 反応性蛋白 (CRP)	血清		CRP-ラテックスX2 「生研」
免疫グロブリン (IgG, IgA, IgM)	血清		N-アッセイ TIA IgG-SH ニットーポー N-アッセイ TIA IgA-SH ニットーポー N-アッセイ TIA IgM-SH ニットーポー
リウマトイド因子 (RF) 定量	血清		RF-ラテックスX1 「生研」
b 免疫血液学検査			
ABO 血液型	血液		全自動輸血検査装置 オートビジョン
Rh (D) 血液型	血液		全自動輸血検査装置 オートビジョン
Coombs 試験 (直接, 間接)	血液		全自動輸血検査装置 オートビジョン
c 感染症免疫学的検査			
HBs 抗原	血清		全自動化学発光免疫測定装置 Alinity
HBs 抗体	血清		全自動化学発光免疫測定装置 Alinity
HCV 抗体定性・定量	血清		全自動化学発光免疫測定装置 Alinity
HIV-1, 2 抗原・抗体同時測定定性	血清	血漿	全自動免疫測定装置 HISCL-800
HTLV-I 抗体定性	血清		全自動免疫測定装置 HISCL-5000
梅毒血清反応 (STS) 定性	血漿		LASAY オート RPR
梅毒トレポネーマ抗体定性	血清		LASAY オート TP Ab
抗ストレプトリジン O (ASO) 定量	血清		ASO-ラテックスX1 「生研」



認定証 附属書

(3/7 頁)

認定番号 RML03070



機 関 名 称： 独立行政法人地域医療機能推進機構
大阪病院
中央検査室

認 定 範 囲：

項目	サンプル種類		測定方法
6 微生物学的検査			
a 排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 その他のもの	喀痰	その他	グラム染色液 neo-B&M ワコー チールネルセン染色
b 細菌培養同定検査・細菌薬剤感受性検査			
細菌培養同定検査（口腔・気道・呼吸器、消化 管、血液・穿刺液、泌尿器・生殖器、その他）	喀痰	その他	血液寒天培地・チョコレート寒天培地・PEA 寒天培地・DHL 寒天培地・SS 寒天培地・ TCBS 寒天培地・スキロー寒天培地等
嫌気性培養	血液	その他	ブルセラ HK 寒天培地
細菌薬剤感受性検査	その他		微量液体希釈法（Walk/Away） ディスク法（センシディスク）
抗酸菌分離培養（液体培地法）	喀痰	その他	MGIT 抗酸菌システム MGIT100
抗酸菌分離培養（それ以外のもの）	喀痰	その他	2%小川培地
非基幹項目			
11 尿・糞便等一般検査			
a 尿中特殊物質定性定量検査			
アルブミン定量（尿）	尿		N-アッセイ TIA MicroAlb ニットーポー
尿浸透圧	尿		自動浸透圧測定装置 OM-6060
尿沈渣（フローサイトメトリー法）	尿		全自動尿統合分析装置 UX-2000 全自動尿中有形成成分分析装置 UF-1000i
b 糞便検査			
虫卵検出（集卵法）（糞便）	便		ホルマリン・エーテル法（沈殿法） 簡易迅速シヨ糖浮遊法（浮遊法）
糞便塗抹顕微鏡検査（虫卵、脂肪及び消化状況 観察を含む。）	便	組織	直接塗抹法（生鮮直接薄層塗抹法[+ヨード染 色] カバーガラス薄層塗抹法[+ヨード染色]）
虫体検出（糞便）	便		目視検査法、鏡検法
c 穿刺液・採取液検査			
髄液一般検査（蛋白定量、糖定量、細胞数、細胞 種類、外観、クローラ）	穿刺液		LABOSPECT008、肉眼的観察、サムソン液に よる染色と Fuchs-計算盤を用いた算定およ び細胞分類
12 血液学的検査			
a 血液形態・機能検査			
赤血球沈降速度（ESR）	血液		自動赤血球沈降速度測定装置 ROLLER20PN
血液浸透圧	血清		自動浸透圧測定装置 OM-6060
末梢血液像（特殊染色）	血液		白血球 ALP 染色法
骨髓像	穿刺液		視算法、メイグリュンワルド・ギムザ染色 法、鏡検法
骨髓像（特殊染色）	穿刺液		ペルオキシダーゼ染色、鉄染色
b 血栓・止血関連検査 I			
アンチトロンビン活性	血漿		全自動血液凝固装置 CN-6000
D ダイマー	血漿		全自動血液凝固装置 CN-6000
13 生化学的検査 I			
a 生化学検査 I			
亜鉛（Zn）	血清	尿	アキュラスオート Zn



認定証 附属書

(4/7 頁)

認定番号 RML03070



機 関 名 称： 独立行政法人地域医療機能推進機構
大阪病院
中央検査室

認 定 範 囲：

項目	サンプル種類		測定方法
ケトン体分画	血漿		TKB-L 試薬 カイノス 3HB-L 試薬 カイノス
フェリチン定量	血清		FER-ラテックス RX「生研」
プロカルシトニン(PCT)定量	血清		全自動化学発光免疫測定装置 i1000
b 生化学検査Ⅱ			
ロイシンアミノペプチダーゼ(LAP)	血清		Lタイプワコー LAP
Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体	血清		全自動免疫測定装置 HISCL-5000
c アイソザイム検査			
CK-MB	血清		シグナスオート CK
d 免疫化学検査			
心筋トロポニン I	血漿	血清	全自動化学発光免疫測定装置 Alinity
14 生化学的検査Ⅱ			
a 内分泌学的検査			
ヒト絨毛性ゴナドトロピン(HCG)定性	尿		ヒト絨毛性性腺刺激ホルモンキット ゴナスティック W 尿中hCG 検出試薬
ヒト絨毛性ゴナドトロピン(HCG)定量	血清		全自動化学発光免疫測定装置 Alinity
甲状腺刺激ホルモン(TSH)	血清		全自動化学発光免疫測定装置 Alinity
遊離トリヨードサイロニン(FT3)	血清		全自動化学発光免疫測定装置 Alinity
遊離サイロキシン(FT4)	血清		全自動化学発光免疫測定装置 Alinity
C-ペプチド(CPR)	血清		全自動化学発光免疫測定装置 Alinity
インスリン(IRI)	血清		全自動免疫測定装置 HISCL-5000
脳性 Na 利尿ペプチド前駆体 N 端フラグメント(NT-proBNP)	血漿	血清	全自動免疫測定装置 HISCL-5000
b 腫瘍マーカー検査			
α-フェトプロテイン(AFP)	血清		全自動化学発光免疫測定装置 Alinity
癌胎児性抗原(CEA)	血清		全自動化学発光免疫測定装置 Alinity
CA19-9	血清		全自動化学発光免疫測定装置 Alinity
CA125	血清		全自動化学発光免疫測定装置 Alinity
前立腺特異抗原(PSA)	血清		全自動化学発光免疫測定装置 Alinity
CA15-3	血清		全自動化学発光免疫測定装置 Alinity
遊離型 PSA 比(PSA F/T 比)、PIVKA-II 定量	血清		全自動化学発光免疫測定装置 Alinity
α-フェトプロテインレクチン分画(AFPL3%)	血清		蛍光免疫測定装置 μ-TAS 50i
c 特殊分析			
尿素呼吸気試験(UBT)	その他		赤外分光分析装置 POConePlus
15 免疫学的検査			
a 免疫血液学検査			
Rh(その他の因子)血液型	血液		用手法
ABO 血液型亜型	血液		用手法
ABO 血液型関連糖転移酵素活性	血液		用手法
不規則抗体	血液		全自動輸血検査装置 オーソビジョン
c 感染症免疫学的検査Ⅲ			
RS ウイルス抗原定性	分泌液		クイックチェイサー ● RSV/hMPV
クロストリジウム・ディフィシル抗原定性	便		クイックチェイサー ● CD GDH/TOX
アデノウイルス抗原定性(糞便)	便		Rota/Adeno エグザマン TM スティック
ロタウイルス抗原定性(糞便)	便		Rota/Adeno エグザマン TM スティック
(1→3)-β-D-グルカン	血漿		β-グルカン テストワコー

管理番号：RML03070-20230908



認定証 附属書

(5/7 頁)

認定番号 RML03070



機関名称：独立行政法人地域医療機能推進機構
大阪病院
中央検査室

認定範囲

項目	サンプル種類		測定方法
梅毒血清反応(STS)定量	血清		LASAY オート RPR
A群β溶連菌迅速試験定性	分泌液		クイックナビ TM-Strep A2
インフルエンザウイルス抗原定性	分泌液		クイックナビ TM-Flu2
肺炎球菌抗原定性(尿・髄液)	尿	穿刺液	イムノキャッチ®-肺炎球菌 PASTOREX メニンジャイティス
梅毒トレポネーマ抗体定量	血清		LASAY オート TP Ab
ノロウイルス抗原定性	便		クイックナビ TM-ノロ2
ヒトメタニューモウイルス抗原定性	分泌液		クイックチェイサー® RSV/hMPV
アデノウイルス抗原定性(糞便を除く。)	分泌液		クイックチェイサー® Adeno クイックチェイサー® Adeno 眼
エンドトキシン	血漿		エンドトキシン シングルワコー
レジオネラ抗原定性(尿)	尿		イムノキャッチ®-レジオネラ
d 肝炎ウイルス関連検査			
HBs 抗原	血清		全自動化学発光免疫測定装置 Alinity
HBs 抗体	血清		全自動化学発光免疫測定装置 Alinity
HBs 抗体定量	血清		全自動化学発光免疫測定装置 Alinity
HBc 抗体半定量・定量	血清		全自動化学発光免疫測定装置 Alinity
e 自己抗体検査			
抗 TSH レセプター抗体 (TRAb)	血清		全自動化学発光免疫測定装置 Alinity
f 血漿蛋白免疫学検査			
β2-ミクログロブリン	血清	尿	BMG-ラテックス X1「生研」
トランスサイレチン(プレアルブミン)	血清		N-アッセイ TIA プレアルブミンニトローポー
16 微生物学的検査			
b 細菌培養同定検査・細菌薬剤感受性検査			
酵母様真菌薬剤感受性検査	その他		酵母様真菌薬剤感受性キット ASTY
抗酸菌薬剤感受性検査(培地数に関係なく)	その他		プロスミック MTB-1
17 遺伝子関連・染色体検査			
b 病原体核酸同定			
結核菌群核酸検出	喀痰	その他	結核菌群 rRNA 抽出試薬 TRCReady® MTB
マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセラー(MAC)核酸検出	喀痰	その他	結核菌群 rRNA 抽出試薬 TRCReady® MAC
細菌核酸・薬剤耐性遺伝子同時検出	血液	穿刺液	FilmArray® 血液パネル FilmArray® 髄膜炎・脳炎パネル
レジオネラ核酸検出	喀痰		Looamp® レジオネラ
マイコプラズマ核酸検出	分泌液		Looamp® マイコプラズマ P
SARS-CoV-2 核酸検出	分泌液	その他	リアルタイム RT-PCR
18 11 から 17 に分類されない検査			
a 血中薬物濃度測定			
ジギタリス製剤(ジギトキシン、ジゴキシン)	血清		全自動化学発光免疫測定装置 i1000
バルプロ酸ナトリウム、カルバマゼピン	血清		全自動化学発光免疫測定装置 i1000
抗てんかん剤(フェニトイン、プリミドン、エトサキシミド、フェノバルビタール、ゾニサミド、ニトラゼパム、クロナゼパム、その他)	血清		全自動化学発光免疫測定装置 i1000



認定証 附属書

(6/7 頁)

認定番号 RML03070

機関名称：独立行政法人地域医療機能推進機構
大阪病院
中央検査室

認定範囲：

項目	サンプル種類	測定方法
アミノ配糖体抗生物質、グリコペプチド系抗生物質（バンコマイシン、テイコブラニン、ゲンタマイシン、トブラマイシン、アミカシン、アルベカシン） トリアゾール系抗真菌剤（ポリコナゾール）	血清	全自動化学発光免疫測定装置 i1000
免疫抑制剤（シクロスポリン、タクロリムス水和物、エベロリムス、ミコフェノール酸モフェチル）	血液	全自動化学発光免疫測定装置 i1000
病理学的検査		
31 病理標本作製		
a 病理組織標本作製		
組織切片によるもの(1臓器につき)	組織	ヘマトキシリン・エオジン染色
セルブロック法によるもの(1部位につき)	その他	ヘマトキシリン・エオジン染色
c 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製		
エストロゲンレセプター	組織	免疫組織化学染色
プロゲステロンレセプター	組織	免疫組織化学染色
HER2 タンパク	組織	免疫組織化学染色
その他	組織	免疫組織化学染色
d 術中迅速病理組織標本作製、細胞診		
術中迅速病理組織標本作製	組織	ヘマトキシリン・エオジン染色
術中迅速細胞診	その他	パパニコロウ染色, ギムザ染色
e 細胞診		
婦人科等によるもの	その他	パパニコロウ染色
穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるもの	その他	パパニコロウ染色, ギムザ染色
その他	その他	パパニコロウ染色, ギムザ染色
32 病理診断		
a 病理診断		
組織診断	組織	ヘマトキシリン・エオジン染色
細胞診断	その他	パパニコロウ染色, ギムザ染色



認定証 附属書

(7/7 頁)

認定番号 RML03070

機 関 名 称： 独立行政法人地域医療機能推進機構
大阪病院
中央検査室

認 定 範 囲：

項目	サンプル種類	測定方法
生理学的検査		
101 生理学的検査		
a 呼吸機能検査(スパイログラフィー等検査)		
肺気量分画測定(安静換気量測定及び最大換気量測定を含む)		SYSTEM 7 CHESTAC-8900DN
フローボリュームカーブ(強制呼出曲線を含む)		SYSTEM 7 CHESTAC-8900DN
機能的残気量測定		CHESTAC-8900DN
肺内ガス分布(クロージングボリューム測定)		CHESTAC-8900DN
肺胞機能検査(肺拡散能力検査 DLCO)		CHESTAC-8900DN
b 心電図検査		
四肢単極誘導及び胸部誘導を含む最低 12 誘導		FCP-8800 FCP-9800
負荷心電図検査		FCP-8800 FCP-9800
ホルター型心電図検査		RAC-2503、RAC-5103、DSC-3300
c 超音波検査		
心臓超音波検査		EPIQ CVx、Affiniti CVx、Vivid E9
腹部超音波検査		Aplio a550、Aplio a Verifia、LOGIQ E9、LOGIQ S7 EXPERT J
体表(甲状腺・乳房)超音波検査		Aplio a550、Aplio a Verifia、LOGIQ E9、LOGIQ S8 EXPERT J
血管超音波検査		Aplio a550、Aplio a Verifia、LOGIQ E9、LOGIQ S9 EXPERT J
d 脳波検査		
脳波検査(過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む。)		EEG-1214、EEG-1218
脳誘発電位検査(体性感覚誘発電位、視覚誘発電位、聴性誘発反応検査、脳波聴力検査、脳幹反応聴力検査、中間潜時反応聴力検査)		MEB-9204

公益財団法人
日本適合性認定協会



Medical Laboratory
Accreditation
Certificate

Accreditation No.RML03070



**Department of Central laboratory,
Japan Community Health care Organization
Osaka Hospital**

4-2-78, Fukushima, Fukushima-ku, Osaka-shi, Osaka, 553-0003, Japan

meets the following criteria. On the basis of this, Japan Accreditation Board (JAB) grants accreditation to the said medical laboratory.

Applicable accreditation criteria	: ISO 15189 : 2012
Scope of accreditation	: As described in the appendix.
Premises covered by accreditation	: As described in the appendix.
Expiry date of accreditation	: September 30, 2027

Initial accreditation September 8, 2023

Y. Iizuka, President

Japan Accreditation Board



Accreditation Certificate Appendix

(Page 1/7)

Accreditation No. RML03070



Department of Central laboratory, Japan Community Health care Organization Osaka Hospital

Department of Central laboratory, Japan Community Health care Organization Osaka Hospital
4-2-78, Fukushima, Fukushima-ku, Osaka-shi, Osaka, 553-0003, Japan
Including primary sample collection in the scope of accreditation

Scope of accreditation :

Item	Type of Samples	Test Method
Basic Series		
1 General (urine, feces, etc.)		
a Qualitative (urine / feces)		
Urinary Qualitative / semi-Quantitative Examination (general substances) (Gravity, pH, Protein, Glucose, Urobilinogen, Urobilin, Bilirubin, Ketones, Occult blood reaction (Urinary), Bacteria (Test paper), Sodium chloride, Leukocyte (Test paper), Albumin)	Urine	UX-2000 'Sysmex' AE-4020 'arkray'
Protein quantitation	Urine	Punctured fluid MicroTP-AR
Glucose quantitation	Urine	Punctured fluid Kuorijento GLU
Hemoglobin, feces	Feces	OC-SENSOR DIANA 'Eiken'
Sedimentary test, urine	Urine	Microscopy (non-staining, LabostainS)
2 Hematology		
a Blood count / blood cell morphology test		
Peripheral blood general test*(complete blood counts)* : RBC, WBC, Hgb, PLT, Hct	Blood	XN-3000 , DxH-900
Reticulocytes	Blood	XN-3000
Eosinophils	Blood	XN-3000
Hemogram (The microscope method)	Blood	May-Gimesa
Hemogram (The automatic analyser method)	Blood	XN-3000
b Thrombus / hemostasis related test		
Prothrombin time(PT)	Plasma	Revohem PT
Activated partial thromboplastin time(APTT)	Plasma	Revohem APTT-SLA
Fibrinogen (Quantitative)	Plasma	Thrombocheck Fib(L)
Fibrinogen degradation products(FDP)	Plasma	LIASAUTO P-FDP
3 Biochemistry I		
a Biochemistry		
Total bilirubin	Serum	Nesukoto VL T-BIL Bililbinmeter B - 105N
Bilirubin, indirect and direct	Serum	Nesukoto VL D-BIL
Total protein	Serum	AquaAuto Kainos TP-2
Albumin	Serum	AquaAuto Kainos ALB Reaget
Urea nitrogen(BUN)	Serum	Urine AquaAuto Kainos UN-2Reaget
Creatinine	Serum	Urine AquaAuto Kainos CRE-3plus
Uric acid	Serum	Urine Detamina L UA
Na and Cl	Serum	Urine ion-selective electrode
K	Serum	Urine ion-selective electrode
Ca	Serum	Urine AquaAuto Kainos Ca Reaget



Accreditation Certificate Appendix

(Page 2/7)

Accreditation No. RML03070

Department of Central laboratory, Japan Community Health care Organization Osaka Hospital

Scope of accreditation :

Item	Type of Samples		Test Method
Inorganic phosphate and phosphoric acid	Serum	Urine	AquaAuto Kainos IP-K II Reaget
Mg	Serum	Urine	Mg-2 「Seiken」
Total cholesterol	Serum		DetaminaL TC 3
Triglyceride	Serum		DetaminaL TG 3
HDL-cholesterol	Serum		Metabolead LDL-C
LDL-cholesterol	Serum		Metabolead HDL-C
Glycated albumin	Serum		Rushika GA-L
Glucose	Blood	Serum	Automatic Glucose Analyzer GA-1171 Kuorijento GLU
Hemoglobin A1c (HbA1c)	Blood		Automatic Glycohemoglobin Analyzer ADAMS A1c HA-8190V
Fe	Serum		QuickAuto Neo Fe
Unsaturated iron binding capacity (UIBC)	Serum		QuickAuto Neo UIBC
Ammonia	Plasma		N-Test L NH3 Nittobo
Alkaline phosphatase	Serum		ShigunasuAuto ALP IF
Cholinesterase	Serum		L-type wako CHE J
γ-glutamyltranspeptidase (γ-GT)	Serum		QuickAuto Neo γ-GT JS
Lactate dehydrogenase (LD)	Serum		ShigunasuAuto LDH IF
Amylase	Serum	Urine	AkyurasuAuto AMY-IF
Creatine kinase (CK)	Serum		ShigunasuAuto CK
Asparate aminotransferase (AST)	Serum		QuickAuto Neo AST JS
Alanine aminotransferase (ALT)	Serum		QuickAuto Neo ALT JS
Blood gas analysis	Blood		ABL800FLEX blood gas analyzer
5 Immunology			
a Immunochemistry I			
C-reactive protein (CRP)	Serum		CRP-Latex X2 「Seiken」
Immunoglobulin (IgG, IgA, IgM,)	Serum		N-Assay TIA IgG-SH Nittobo N-Assay TIA IgA-SH Nittobo N-Assay TIA IgM-SH Nittobo
Immunoglobulin (RF)	Serum		RF-Latex X1 「Seiken」
b Immunohematology			
Blood group (ABO type)	Blood		column agglutination ORTHO VISION
Blood group (Rho (D) factor)	Blood		column agglutination ORTHO VISION
Indirect Coombs, direct Coombs	Blood		column agglutination ORTHO VISION
c Infectious disease I			
HBs antigen	Serum		Immunoassay system Alinity i
HBs antibody	Serum		Immunoassay system Alinity i
HCV antibody (Quantitative, Qualitative)	Serum		Immunoassay system Alinity i
HIV-1,2 antigen and antibody simultaneous measurement	Serum	Plasma	Automated immunoassay HISCL-800
HTLV-I antibody (Qualitative)	Serum		Automated immunoassay HISCL-5000
Serologic test for syphilis (STS) (Qualitative)	Plasma		LASAY Auto RPR
Serologic test for syphilis (Qualitative)	Serum		LASAY Auto TPAb
Anti streptolysin O (ASO)	Serum		ASO-Latex X1 「Seiken」



Accreditation Certificate Appendix

(Page 3/7)

Accreditation No. RML03070



Department of Central laboratory, Japan Community Health care Organization Osaka Hospital

Scope of accreditation :

Item	Type of Samples		Test Method
6 Microbiology			
a Microscopic examination for stained film (general bacteria)			
Other	Sputum	Others	Gram stain neo-B & M WAKO Ziehl-Neelsen stain
b Bacterial culture and identification / Antimicrobial sensitivity test (general bacteria)			
Bacterial culture and identification	Sputum	Others	Blood ager, Chocolate ager, DHL ager, SS ager, TCBS ager, Micro scan panel
Anaerobic culture	Blood	Others	Brucella HK ager
Antimicrobial sensitivity test (general bacteria)	Others		Micro scan panel
Mycobacterial culture and Isolation (liquid medium)	Sputum	Others	MGIT (Mycobacteria Growth Indicator Tube)
Mycobacterial culture and Isolation (other)	Sputum	Others	ogawa method
Non-Basic Series			
11 General (urine, feces, etc.)			
a General urinalysis			
Albumin (Quantitative) (Urinary)	Urine		N-Assay T1a MicroAlb Nittobo
Osmolarity	Urine		Automatic Osmometer OSMO STATION OM-6060
Urinary sediment by flow cytometry (Urinary)	Urine		UX-2000 'Sysmex' UF-1000i 'Sysmex'
b Scatolology			
Parasitic worm eggs (feces)	Feces		Formol ether method (centrifugation) Sucrose Floatation method (floatation)
Direct smear method (helminth ova and including observation of fat and intestinal absorption test)	Feces	Tissues	Direct smear method (non-staining, iodine staining), Cover glass smear method (non-staining, iodine staining)
Parasite (feces)	Feces		Direct observation method, Microscopy
c Basic analysis for punctatum, sperm, sputum and others			
Test of cerebrospinal fluid (protein quantification, glucose quantification, cell numbers, cell classify, Appearance, CL)	Punctured fluid		LABOSPECT008, Macroscopy, Cell counting and classify with Fuchs-Rosenthal hemocytometer and Samson solution
12 Hematology			
a General hematology, hemogram			
Erythrocyte sedimentation rate	Blood		ESR
Serum osmolality	Serum		Automatic Osmometer OSMO STATION OM-6060
Hemogram (special stain)	Blood		Neutrophil alkaline phosphatase stain
Myelogram	Punctured fluid		May-Gimsa stain
Myelogram (special stain)	Punctured fluid		myeloperoxidase stain, Fe stain
b Thrombus / hemostasis related test I			
Antithrombin (activity)	Plasma		Revohem AT
D dimer	Plasma		LIASAUTO D-dimer NEO
13 Biochemistry I			
a Biochemistry I			
Zn	Serum	Urine	AkyurasuAuto Zn



Accreditation Certificate Appendix

(Page 4/7)

Accreditation No. RML03070

Department of Central laboratory, Japan Community Health care Organization Osaka Hospital

Scope of accreditation :

Item	Type of Samples		Test Method
Ketones, fractionation	Plasma		TKB-L Reagent Kainos 3HB-L Reagent Kainos
Ferritin Quantitative	Serum		FER-Latex RX [Seiken]
Procalcitonin (PCT) (Quantitative)	Serum		Immunoassay system ARCHITECT i1000
b Biochemistry II			
Leucine Aminopeptidase (LAP)	Serum		L type wako LAP
Mac-2 binding protein glycosylated isomers	Serum		Automated immunoassay HISCL-5000
c Isozyme			
CK-MB	Serum		ShiganasuAuto CK
d Immunochemistry			
Cardiac troponin I	Plasma	Serum	Immunoassay system Alinity i
14 Biochemistry II			
a Endocrinology I			
Human chorionic gonadotropin (HCG) (Qualitative)	Urine		Human chorionic gonadotropin kit (GONASTICK W, HCG test reagent)
Human chorionic gonadotropin (HCG) (Quantitative)	Serum		Immunoassay system Alinity i
Thyroid-stimulating hormone (TSH)	Serum		Immunoassay system Alinity i
Free triiodothyronine (FT3)	Serum		Immunoassay system Alinity i
Free thyroxine (FT4)	Serum		Immunoassay system Alinity i
C-peptide (CPR)	Serum		Immunoassay system Alinity i
Insulin (IRI)	Serum		Automated immunoassay HISCL-5000
N-terminal pro brain natriuretic peptide (NT-proBNP)	Plasma	Serum	Automated immunoassay HISCL-5000
b Tumor marker			
α-fetoprotein (AFP)	Serum		Immunoassay system Alinity i
Carcinoembryonic antigen (CEA)	Serum		Immunoassay system Alinity i
CA19-9	Serum		Immunoassay system Alinity i
CA125	Serum		Immunoassay system Alinity i
Prostate-specific antigen (PSA)	Serum		Immunoassay system Alinity i
CA15-3	Serum		Immunoassay system Alinity i
Free PSA/Total PSA ratio	Serum		Immunoassay system Alinity i
PIVKA-II (Quantitative)	Serum		Immunoassay system Alinity i
α-fetoprotein lectin-affinity fraction (AFPL3%)	Serum		Fully-automated microfluidic immunoassay system μTASWako i50
c Special analysis			
Urea breath test (UBT)	Others		Infrared spectroscope analysis device POConoPlus
15 Immunology			
a Immunohematology			
Blood group, Rh system	Blood		hemagglutination
Blood group, ABO subgroups	Blood		hemagglutination
Glyco transferase associated with ABO blood typ	Blood		hemagglutination
Irregular antibody	Blood		column agglutination ORTHO VISION
c Immunology for infectious disease III			
RS virus antigen (Qualitative)	Secretions		Quick Chaser RSV/hMPV
Clostridium difficile toxin A (Qualitative)	Feces		Quick Chaser CD GDH/TOX
Adenovirus antigen (Qualitative) (Feces)	Feces		Rota/Adeno eguzaman TM stick
Rotavirus antigen (Qualitative) (Feces)	Feces		Rota/Adeno eguzaman TM stick
(1→3)-β-D-Glucan	Plasma		β-Glucan Test Wako



Accreditation Certificate Appendix

(Page 5/7)

Accreditation No. RML03070

Department of Central laboratory, Japan Community Health care Organization Osaka Hospital

Scope of accreditation :

Item	Type of Samples		Test Method
Serologic test for syphilis (STS) (Quantitative)	Serum		LASAY Auto RPR
Group A-β Streptococcal-rapid Detection (Qualitative)	Secretions		Quick Navi-Strep A II
Influenza virus antigen (Qualitative)	Secretions		Quick Navi-Flu II
Streptococcus pneumoniae in cerebrospinal (fluid, urinary)	Urine	Punctured fluid	Immunocatch Streptococcus pneumoniae PASTREX MENINGITIS
Treponema pallidum antibody (Quantitative)	Serum		LASAY Auto TPAb
Norovirus antigen (Qualitative)	Feces		Quick Navi-Noro II
human metapneumovirus (hMPV) antigen (Qualitative)	Secretions		Quick Chaser RSV/hMPV
adenovirus antibody (Qualitative) (remove feces)	Secretions		Quick Chaser Adeno
Endotoxin	Plasma		ENDOTOXIN Single Test Wako
Legionella pneumophila antigen (Urinary)	Urine		Immunocatch Legionella
d Hepatitis and relates			
HBs antigen	Serum		Immunoassay system Alinity i
HBs antibody	Serum		Immunoassay system Alinity i
HBs antibody (Quantitative)	Serum		Immunoassay system Alinity i
HBc antibody (Semi-quantitative, Quantitative)	Serum		Immunoassay system Alinity i
e Autoantibody			
Anti TSH receptor antibody (TRAb)	Serum		Immunoassay system Alinity i
f Immunology for plasma protein			
β2-microglobulin	Serum	Urine	BMG-Latex X1 「Seiken」
Transthyretin(Prealbumin)	Serum		N-Assay TIA PreAlbumin Nittobo
16 Microbiology			
b Bacterial culture and identification / Antimicrobial sensitivity test(general bacteria)			
Examination for drug sensitivity test, yeastlike fungi	Others		Antifungal Susceptibility Testing for Yeast-ASTY
Drug susceptibility test for mycobacteria	Others		BrothMIC MTB- I
17 Gene-related / Chromosome test			
b Identification of pathogen nucleic acid			
DNA amplification assay for Mycobacteria tuberculosis complex	Sputum	Others	TRC Ready® MTB
Mycobacterium avium / intracellulare DNA	Sputum	Others	TRC Ready® MAC
Simultaneous detection of bacterial nucleic acid drug resistance genes	Blood	Punctured fluid	FilmArray BCID Panel FilmArray ME Panel
Legionella pneumophila DNA	Sputum		Loopamp Legionella detection kit C
Mycoplasma DNA	Secretions		Loopamp Mycoplasma Pneumoniae detection kit
SARS-CoV-2 RNA	Secretions	Others	Realtime-RT PCR Method
18 Others excluding 11 to 17 class			
a Therapeutic drug monitoring			
Digitoxin, Digoxin	Serum		Immunoassay system ARCHITECT i1000
Valproic acid, Carbamazepine	Serum		Immunoassay system ARCHITECT i1000
Phenytoin, Primidone, Ethosuximide, Phenobarbital, Zonisamide, Nitrazepam, Clonazepam, Others	Serum		Immunoassay system ARCHITECT i1000



**Department of Central laboratory,
Japan Community Health care Organization
Osaka Hospital**

Scope of accreditation :

Item	Type of Samples	Test Method
Vancomycin, Teicoplanin, Gentamicin, Tobramycin, Amikacin, Arbekacin, Voriconazole	Serum	Immunoassay system ARCHITECT i1000
Cyclosporin, Tacrolimus hydrat, Everolimus, Mycophenolate mofetil	Blood	Immunoassay system ARCHITECT i1000
Pathology		
31 Preparation		
a Preparation for histodiagnosis		
Organize slices	Tissues	Hematoxylin-Eosin stain
CELL BLOCK	Others	Hematoxylin-Eosin stain
c Preparation for immunological stain (histodiagnosis)		
Estrogen receptor	Tissues	Immunohistochemical stain
Progesterone receptor	Tissues	Immunohistochemical stain
Human epidermal growth factor receptor-2	Tissues	Immunohistochemical stain
Others	Tissues	Immunohistochemical stain
d Preparation for rapid pathologic daiagnosis		
Preparation for operative rapid pathologic daiagnosis	Tissues	Hematoxylin-Eosin stain
Preparation for operative rapid cytodiagnosis	Others	Papanicolaou stain, Giemsa stain
e Cytodiagnosis		
Gynecology	Others	Papanicolaou stain
Fine needle aspiration cytology,Body cavity washing	Others	Papanicolaou stain, Giemsa stain
Others	Others	Papanicolaou stain, Giemsa stain
32 Pathological diagnosis		
a Pathological diagnosis		
Histology	Tissues	Hematoxylin-Eosin stain
Cytology	Others	Papanicolaou stain, Giemsa stain



**Department of Central laboratory,
Japan Community Health care Organization
Osaka Hospital**

Scope of accreditation :

Item	Type of Samples	Test Method
Physiology		
101 Physiology		
a Respiratory function test (Spirography)		
Slow vital capacity		SYSTEM 7 CHESTAC-8900DN
Forced vital capacity		SYSTEM 7 CHESTAC-8900DN
Functional Residual Capacity		CHESTAC-8900DN
Closing volume		CHESTAC-8900DN
DLCO (diffusing capacity of CO)		CHESTAC-8900DN
b Electrocardiogram		
At least 12 leads including limb monopole lead and the chest leads		FCP-8800 FCP-9800
Stress Electrocardiogram		FCP-8800 FCP-9800
Holter Electrocardiogram		RAC-2503、RAC-5103、DSC-3300
c Ultrasonography		
Cardiac ultrasonography		EPIQ CVx、Affiniti CVx、Vivid E9
Abdominal ultrasonography		Aplio a550、Aplio a Verifia、LOGIQ E9、LOGIQ S7 EXPERT J
Body surface ultrasonography		Aplio a550、Aplio a Verifia、LOGIQ E9、LOGIQ S8 EXPERT J
Vascular ultrasonography		Aplio a550、Aplio a Verifia、LOGIQ E9、LOGIQ S9 EXPERT J
d Electroencephalography		
Electroencephalography (PS, HV)		EEG-1214、EEG-1218
Electromyography (SEP, VEP, ERA, ABR audiometry, others)		MEB-9204